Deutscher Bundestag **Drucksache 16/6533**

16. Wahlperiode 27. 09. 2007

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Eva Bulling-Schröter, Karin Binder, Lutz Heilmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/6324 –

Grenzwerterhöhung von Bisphenol A in Verbraucherprodukten aufgrund einer von der Industrie finanzierten Studie

Vorbemerkung der Fragesteller

Auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. im Mai 2007 zur Grenzwerterhöhung für den Weichmacher Bisphenol A in Plastikprodukten und Babyflaschen (Bundestagsdrucksache 16/5073) gab die Bundesregierung in ihrer Antwort (Bundestagsdrucksache 16/5405) bekannt, dass sie zurzeit keinen Handlungsbedarf hinsichtlich des von der EU erhöhten Grenzwertes von Bisphenol A (BPA) in Plastikprodukten und Babyflaschen sieht. Dabei wies sie darauf hin, dass die Neubewertung von BPA, auf „eine geringere Empfindlichkeit des Menschen gegenüber östrogenen Wirkungen der Substanz“ hindeute. Das EFSA-Gremium stützte sich bei seiner Entscheidung auf eine neue reproduktionstoxikologische Studie an Mäusen. Nach Recherchen der „Süddeutschen Zeitung“ (www.sueddeutsche.de, „Wenn der Grenzwert plötzlich fällt“, 27. Juni 2007) wurde bekannt, dass diese Studie, durchgeführt von der Gruppe um die Biologin Rochelle Tyl am amerikanischen Research Triangle Institute in North Carolina, vom American Plastic Council, einem Interessenverband der US-Kunstoffindustrie, finanziert wurde. In ihrer Antwort gab die Bundesregierung an, dass die für die Neubewertung des BPA-Grenzwertes herangezogenen Studien „nach den Richtlinien der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurden“. Diese GLP-Studien zeigen nach Aussage der Bundesregierung „keine signifikanten hormonellen/östrogenen Wirkungen“ von BPA im Niedrigdosisbereich. Hingegen wiesen „nicht GLP-konforme“ Studien problematische Effekte wie Zellteilungsstörungen und Entwicklungsstörungen in verschiedenen Organen nach. Laut Süddeutscher Zeitung fanden 153 der öffentlich finanzierten Studien negative Effekte bereits bei niedrigen Bisphenol A Konzentrationen. Lediglich 14 dieser Studien stellten keine negativen Wirkungen fest. Die 13 von der Industrie finanzierten Studien bezeichneten die Wirkungen von BPA als „harmlos“ („Süddeutsche Zeitung“, siehe oben).

Die Bundesregierung verweist in ihrer Antwort (zu Frage 6) darauf, dass hinsichtlich der Tatsache, dass „im Niedrigdosisbereich keine signifikanten hormonellen/östrogenartigen Wirkungen von Bisphenol A aufgetreten“ sind, dennoch festgestellte „Niedrigdosis-Effekte“ auf „experimentelle Störfakto-

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vom 25. September 2007 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

ren“ zurückzuführen sein könnten. Dies betrifft entsprechend ihrer Antwort „nicht GLP-konforme Studien“. Deshalb, so die Bundesregierung weiter, können die Ergebnisse dieser Studien „nicht für die Festsetzung des TDI herangezogen werden“. Dennoch wurde in der GLP-Studie von Tyl (2002) – auf die die neue Studie von Tyl (2006) folgte – signifikante Wirkungen von Bisphenol A im Ovariengewicht und der Anogenitaldistanz bei weiblichen Nachkommen der zweiten Generation ab Dosen von 7 µg/7 kg Körpergewicht gefunden.

Nach Erkenntnissen der „Süddeutschen Zeitung“ ist die für eine Grenzwertveränderung notwendige Risikoabschätzung nach Aussagen des European Chemical Bureau (ECB) bis heute noch nicht abgeschlossen. Auch wurde die Studie nicht, wie anfänglich behauptet, vom ECB in Auftrag gegeben. Auch die Bundesregierung schrieb in ihrer Antwort (zu Frage 7) auf die Kleine Anfrage, dass „die Risikobewertung von Bisphenol A nach der Altstoffverordnung … erst im Laufe dieses Jahres abgeschlossen werden“ soll. Daraus können sich dann „ggf. erforderliche Risikominimierungsmaßnahmen“ ergeben. Dennoch wurde der BPA-Grenzwert von 10 Mikrogramm auf 50 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht erhöht. Auf die Frage, ob die Bundesregierung diese Grenzwerterhöhung mitträgt, verweist sie in ihrer Antwort auf den für Bisphenol A geltenden spezifischen Migrationswert von 0,6 mg/kg Lebensmittel. Dieser Wert wurde national in der Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt. Mit dieser Antwort weicht die Bundesregierung einer klaren zustimmenden oder ablehnenden Haltung gegenüber der BPA-Grenzwerterhöhung aus.

Ohne dass dies wissenschaftlich fundiert nachgewiesen werden konnte und die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage auch keine Quelle benennen bzw. von einer sicheren Erkenntnis sprechen kann, schreibt sie, „eine schnellere Metabolisierung und Ausscheidung von Bisphenol A beim Menschen im Vergleich zu Nagetieren deute auf eine geringere Empfindlichkeit des Menschen gegenüber östrogenen Wirkungen der Substanz hin“.

Die Studie von Schönfelder et. al. zeigte, dass die menschliche Plazenta nicht als Barriere für elterliches BPA fungiert, dieser Wirkstoff also von der Mutter auf den Fetus übertritt (Schönfelder, G, Wittfoht, W, Hopp, H, Talsness, CE, Paul, M, Chahoud, I.: Parent bisphenol A accumulation in the human maternal-fetal-placental unit. Environ Health Perspect. 2002 Nov; 110(11): A703-7).

In mindestens zwei epidemiologischen Studien, die der Bundesregierung laut ihrer Antwort (zu Frage 2) nicht bekannt sind, wurden negative Wirkungen von BPA festgestellt. In der Studie von Sugiura-Ogasawara, M, Ozaki, Y, Sonta, S, Makino, T, Suzumori, K. (2005) „Exposure to bisphenol A is associated with recurrent miscarriage“, wurde festgestellt, dass Frauen mit mehrfachen Fehlgeburten einen höheren Spiegel an Bisphenol A haben. Eine andere Studie, die von Takeuchi, T, Tsutsumi, O, Ikezuki, Y, Takai Y, Taketani, Y. (2004) „Positive relationship between androgen and the endocrine disruptor, bisphenol A, in normal women and women with ovarian dysfunction“ hatten Frauen mit Polycystischem Ovarien Syndrom ebenso höhere BPA-Spiegel.

In ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage geht die Bundesregierung zwar davon aus, dass „Unterlagen über die Risikobewertung von BPA Umweltinformationen im Sinne von § 2 Abs. 3 UIG darstellen“ können, schließt dies jedoch mit dem Verweis auf die §§ 8 und 9 des UIG (Umweltinformationsgesetz), die die Ablehnungsgründe aufgrund des Schutzes öffentlicher und sonstiger Belange betreffen, aus. Damit lehnt die Bundesregierung einen Informationszugang für die Öffentlichkeit ab, obwohl sie in den vorhergehenden Antworten (zu den Fragen 7 und 13) bezüglich der gesundheitsgefährdenden und ökotoxischen Eigenschaften von BPA für Mensch und Umwelt schreibt, dass die „publizierten deutschen Studien … (für) Bisphenol A ökotoxikologische Eigenschaften in den untersuchten Spezies (Fische, Frösche, Schnecken, Wasserflöhe und Zuckmücken)“ zeigen und „dass für den Bewertungsbereich „Aquatische Umwelt“ für einzelne Verwendungen von bisphenol A Risikominimierungsmaßnahmen erforderlich wären, da sonst die Fortpflanzungsfähigkeit von Fischen gestört werden könnte“. Eine grundsätzliche Umweltgefährdung kann die Bundesregierung deshalb nicht ausschließen, weil dies „im Rahmen der EU-Risikobewertung zu klären“ ist.

1. Liegt der Bundesregierung die für die Grenzwerterhöhung ausschlaggebende Studie von der Gruppe um Rochelle Tyl (2006) inzwischen vollständig vor?

In ihrer Antwort zu Frage 18 der Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) hat die Bundesregierung mitgeteilt, dass ihr Unterlagen vorliegen, die im Zusammenhang mit der Risikobewertung von Bisphenol A durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aus dem Jahr 2006 stehen. Diese Unterlagen beinhalten auch ausführliche Informationen zu der Studie von Tyl et al. (2006).

2. Warum rechtfertigt die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) die Grenzwerterhöhung von BPA, obwohl ihr zu diesem Zeitpunkt die Studie von Tyl (2006) noch gar nicht vorlag, sie also weder Kenntnis über die Durchführung der Studie noch über die Hintergründe der Finanzierung gehabt hat?

In ihrer Antwort zu Frage 4 der Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) hat die Bundesregierung darauf hingewiesen, dass der spezifische Migrationswert für den Übergang von Bisphenol A aus Bedarfsgegenständen auf Lebensmittel gemeinschaftlich geregelt und national in der Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt ist. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass die Europäische Kommission aufgrund des Gutachtens der EFSA beabsichtigt, eine Änderung des spezifischen Migrationswertes für Bisphenol A vorzuschlagen.

Die Bundesregierung hat keine Veranlassung, an dem wissenschaftlichen Gutachten der EFSA zu Bisphenol A aus dem Jahr 2006 Zweifel zu hegen.

Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 1 und 4 verwiesen.

3. Wurde die Studie von Rochelle Tyl (2002 du 2006) nach den Kriterien der Guten Laborpraxis durchgeführt, wenn ja, warum, wenn nein, warum nicht?

Die Studien von Tyl et al. (2002 und 2006) wurden an einer für die Gute Laborpraxis zertifizierten Prüfeinrichtung durchgeführt (Research Triangle Institute International, Center for Life Sciences and Toxicology, Research Triangle Park, North Carolina, USA).

Die Gute Laborpraxis ist ein Qualitätssicherungssystem, das bei der Durchführung toxikologischer und anderer Sicherheitsprüfungen zum Einsatz kommt und der wechselseitigen Anerkennung wissenschaftlicher Daten dient.

4. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass die aktuelle Studie von Rochelle Tyl (2006) vom American Plastic Council finanziert wurde?

Die Art der Finanzierung einer Studie lässt keine Schlussfolgerungen über deren Qualität zu. Hierzu erfolgen Prüfungen durch sachkundige und unabhängige Gremien wie denen der EFSA.

5. Ändert die Finanzierung der Studie von Tyl (2006) durch das American Plastic Council die Haltung der Bundesregierung bezüglich der Grenzwerterhöhung von BPA, und wird sie auf nationaler Ebene diese Grenzwerterhöhung nicht mittragen?

Auf die Antworten zu den Fragen 2 und 4 wird verwiesen.

6. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, dass von den insgesamt 167 öffentlich finanzierten Studien, 153 negative Wirkungen von BPA feststellten, jedoch alle 13 von der Industrie finanzierten bzw. geförderten Studien keine nachhaltigen gesundheitsschädigenden Effekte nachwiesen und in der Studie von Rochelle Tyl (2002) signifikante Wirkungen von Bisphenol A im Ovariengewicht und der Anogenitaldistanz bei weiblichen Nachkommen der zweiten Generation ab Dosen von 7 µg/7 kg Körpergewicht festgestellt wurden?

Bei der gesundheitlichen Bewertung von Stoffen sind Qualitätsmerkmale wie Reproduzierbarkeit der Daten, Durchführung der Studien nach internationalen Prinzipien oder die statistische Aussagekraft ausschlaggebend, nicht die Quantität toxikologischer Studien oder die Art ihrer Finanzierung.

Die bis zum Jahr 2006 vorliegenden toxikologischen Studien zu Bisphenol A wurden von der EFSA nach diesen Qualitätsmerkmalen geprüft und bewertet. Die einzelnen Studien sind im Gutachten der EFSA von 2006 diskutiert und bei den Schlussfolgerungen berücksichtigt worden. Hierauf hatte die Bundesregierung bereits in ihrer Antwort zu Frage 6 der Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) hingewiesen.

7. Warum sieht die Bundesregierung hinsichtlich der Gesundheitsgefährdung von BPA in Plastikprodukten keinen Handlungsbedarf, obwohl sie in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) erklärte, dass „eine schnellere Metabolisierung beim Menschen im Vergleich zu Nagetieren“ auf eine geringere Empfindlichkeit des Menschen gegenüber östrogenen Wirkungen der Substanz hindeute?

In ihrer Antwort zu Frage 3 der Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) hat die Bundesregierung mitgeteilt, dass sich nach den ihr vorliegenden Erkenntnissen keine Hinweise auf eine Überschreitung der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge an Bisphenol A ergeben. Insofern trägt der in der Bedarfsgegenständeverordnung in Umsetzung von EG-Recht festgesetzte spezifische Migrationswert für den Übergang von Bisphenol A aus Bedarfsgegenständen auf Lebensmittel dem gesundheitlichen Schutz des Menschen einschließlich sensibler Gruppen wie Säuglinge oder Kleinkinder angemessen Rechnung.

8. Warum geht die Bundesregierung bezüglich der Studie von Schönfelder et. al. (siehe Vorbemerkung) davon aus, dass diese aufgrund falscher Untersuchungsparameter (BPA-Glukoronid) falsche Aussagen über die Halbwertzeit bei der Ausscheidung aus und der Akkumulation von BPA im Körper macht?

In ihrer Antwort zu Frage 10 der Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) hat sich die Bundesregierung im Zusammenhang mit der Studie von Schönfelder et al. (2002) zu der Frage der Höhe der Bisphenol A-Blutspiegel geäußert. In der genannten Studie wurden Gebärenden und ihren neugeborenen Kindern einmalig Blut entnommen und die Plazenten auf Bisphenol A untersucht. Rückschlüsse auf Halbwertzeiten zu ziehen, ist unter diesen Voraussetzungen nicht möglich. Aufgrund der fehlenden Unterscheidung von freiem Bisphenol A und dem Bisphenol A-Glukuronid ist unter den Messbedingungen, die von Schönfelder et al. (2002) angewandt wurden, eine Hydrolyse des Bisphenol A-Glukuronids mit anschließender Derivatisierung des freien Bisphenol A vorstellbar, die zu einer Überschätzung der Bisphenol A-Konzentrationen führen würde (Völkel et al., Quantitation of Bisphenol A and Bisphenol A Glucuronide in Biological Samples by High Performance Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry, Drug Metabolism and Disposition 33:1748–1757, 2005).

9. Warum sieht die Bundesregierung den Tatbestand der §§ 8 und 9 des UIG erfüllt und rechtfertigt damit eine Ablehnung des Informationszugangs für die Bürgerinnen und Bürger, obwohl deutsche Studien ökotoxikologische Eigenschaften von Bisphenol A festgestellt haben?

In ihrer Antwort zu Frage 18 der Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/5405) hat die Bundesregierung einen Zugangsanspruch nicht abgelehnt, sondern lediglich auf die §§ 8 und 9 des Umweltinformationsgesetzes hingewiesen.

10. Wie rechtfertigt die Bundesregierung die Tatsache, dass mit der Verweigerung des Informationszugangs für Bürgerinnen und Bürger über die Wirkungsweise von BPA, eine selbstbestimmte Gefahrenabwehr durch selektiven Konsum von Produkten, die Bisphenol A enthalten, nicht möglich ist?

Auf die Antwort zu Frage 9 wird verwiesen.

11. Warum teilt die Bundesregierung im Rahmen des § 5 des UIG nicht mit, warum ein Informationszugang entsprechend dem § 2 Abs. 3 des UIG nicht stattfindet, und in welchen Punkten sieht die Bundesregierung konkret den Tatbestand erfüllt, wonach die Belange des öffentlichen Interesses nicht denen des Schutzes der öffentlichen oder privaten Güter überwiegen und somit der Schutz öffentlicher oder privater Güter dem des Umwelt und Gesundheitsschutzes vorgezogen werden?

Auf die Antwort zu Frage 9 wird verwiesen.

12. Welche Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Risikobewertung von Bisphenol A stehen, liegen dem Bundesinstitut für Risikobewertung und der Bundesregierung vor?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333